

①9 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

①1 N° de publication :
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 773 058

②1 N° d'enregistrement national : **98 14776**

⑤1 Int Cl⁶ : A 61 F 2/04, A 61 F 2/06

⑫

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②2 Date de dépôt : 24.11.98.

③0 Priorité :

⑦1 Demandeur(s) : *B. BRAUN CELSA Societe anonyme*
— FR.

⑦2 Inventeur(s) : SWANSTROM LEE L.

④3 Date de mise à la disposition du public de la
demande : 02.07.99 Bulletin 99/26.

⑤6 Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Ce dernier n'a pas été
établi à la date de publication de la demande.*

⑥0 Références à d'autres documents nationaux
apparentés : Division demandée le 24/11/98 béné-
ficiant de la date de dépôt du 29/12/97 de la
demande initiale n° 97 16625.

⑦3 Titulaire(s) :

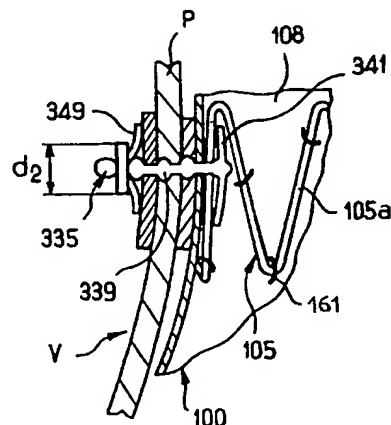
⑦4 Mandataire(s) : LERNER ET ASSOCIES.

⑤4 MOYEN DE FIXATION D'UN IMPLANT A UN CONDUIT ANATOMIQUE ET ENSEMBLE MEDICAL POUR
TRAITER UNE AFFECTION DE CE CONDUIT.

⑤7 L'invention concerne un moyen de fixation destiné à
être utilisé pour le traitement d'une affection d'un conduit
anatomique (V) en fixant un implant (100) à une doublure
(140) à travers le conduit anatomique.

Selon l'invention, le moyen de fixation comprend deux
zones élargies de fixation (341, 349) à deux extrémités op-
posées, reliées entre elles par une liaison (339).

Les conditions de mise en place et de tenue de l'implant
dans le conduit anatomique sont ainsi améliorées.



FR 2 773 058 - A1



L'invention concerne un ensemble médical améliorant les conditions de mise en place et de tenue d'un implant dans un conduit anatomique, en particulier s'il s'agit d'implant, ou d'endoprothèse, vasculaire pour anévrisme adapté(e) pour être mis(e) en place au moins en partie par
5 voie endoluminale percutanée.

Dans le domaine, on connaît différents types d'implants et différentes techniques de pose.

Ainsi, au brevet US-A-5 527 355, est-il enseigné un appareil et une méthode de traitement d'anévrisme par application d'une bande de doublure
10 autour de la surface extérieure du vaisseau, aux endroits où sont situés les moyens-ressort de maintien de l'implant contre le vaisseau (stents).

Un certain nombre de problèmes demeurent malgré tout liés aux conditions de fixation de l'implant à la paroi du conduit, ainsi qu'aux possibles conditions d'étanchéité efficace à obtenir vis-à-vis du fluide
15 pouvant y circuler, en particulier en cas de traitement d'anévrismes.

A noter que dans US-A-5 527 355, le système d'attache de la bande autour du conduit peut poser un problème, en particulier s'il s'agit de l'aorte, dès lors qu'il peut être particulièrement délicat de chercher à en faire
entièrement le tour.

20 Avantageusement, les moyens de fixation entre la doublure et l'implant consisteront en des moyens de serrage pour plaquer intérieurement l'implant contre la paroi du conduit considéré, de manière sensiblement étanche au fluide y circulant, et ce au moins à l'extrémité amont de l'implant, laquelle est de préférence pourvue d'un stent.

25 L'invention s'est attachée à définir ces moyens de fixation, voire de serrage étanche, entre la doublure et l'implant.

Suivante une réalisation, ces moyens de fixation comprennent, ou consistent en, des moyens mécaniques, électriques ou thermiques (en particulier, à mémoire de forme thermique, tels qu'en NITINOL®) prévus
30 pour occuper deux états : soit un premier état "d'introduction" dans lequel ils présenteront un diamètre réduit pour être mis en place depuis l'extérieur du conduit, à travers la bande jusqu'à l'implant, soit un second état "de fixation" où ils seront radialement déployés en présentant une tête élargie à leurs



deux extrémités opposées, proximale et distale, ce passage de leur premier à leur second état s'opérant par voie mécanique, électrique ou thermique, avec rapprochement relatif des deux extrémités, afin d'assurer un serrage approprié de l'implant contre la paroi intérieure du conduit.

5 Ainsi, les moyens de fixation présenteront-ils alors
avantageusement une longueur variable pour être propres à serrer la paroi
du conduit entre la doublure extérieure et l'implant intérieur, avec deux
zones de fixation élargies, à deux extrémités opposées, de manière à être liés,
par une extrémité à la bande d'étanchéité et, par l'autre extrémité, à
10 l'implant.

S'il s'agit d'un moyen de fixation mécanique, celui-ci pourra en particulier consister en un "rivet" ou une agrafe.

Une description encore plus détaillée de l'invention va maintenant être fournie en référence aux dessins annexés dans lesquels :

- 15 - la figure 1 montre l'implant en place dans l'anévrisme avec la bande de doublure prête à l'entourer,
- la figure 2 montre une pince laparoscopique,
- la figure 3 schématise la mise en place de l'implant et de la bande de doublure,
20 - la figure 4 montre un rivet de fixation,
- la figure 5 montre le même rivet prêt à être implanté, et
- la figure 6 montre, en vue agrandie, le rivet en place à travers le conduit.

Dans ce qui suit, on ne considère que le cas d'un implant
25 consistant en une endoprothèse destinée à traiter un anévrisme de l'aorte, même si d'autres vaisseaux peuvent bénéficier des améliorations apportées par l'invention.

Ainsi, la figure 1 montre une aorte V atteinte d'un anévrisme 110. L'anévrisme est délimité par un collet supérieur (ou amont) 112 et un collet inférieur (ou aval) 114. Le repère 10 indique le sens de circulation du sang.

30 Une endoprothèse 100, d'axe 100c, est implantée au moins à l'endroit de l'anévrisme.



L'implant 100 peut en particulier se présenter comme décrit au brevet US-A-4 533 665, ou FR-A-2 732 404.

L'implant est plaqué vers son extrémité proximale 100a contre la paroi P du vaisseau V, par l'intermédiaire d'au moins un élargisseur
5 radialement déployable, habituellement dénommé "stent", 105.

Outre le stent 105 (qui en l'espèce comprend trois étages de fils métalliques en zigzags enroulés sur eux-mêmes à chaque étage), l'implant 100 comprend une gaine souple, synthétique, biocompatible, 108, par exemple en Dacron®, permettant de canaliser le sang à travers elle, une fois
10 la prothèse implantée. Le stent est suturé à la gaine, en 161.

Le(chaque) stent 105 est en l'espèce radialement "auto-expansible" (comme dans FR-A-2 732 404), bien qu'il puisse, en variante, être constitué par un tube métallique ajouré, radialement déployable au-delà de sa limite élastique sous l'effet d'une force interne d'expansion radiale, tel qu'un ballon,
15 comme dans US-A-4 533 665.

Autour du conduit V, et plus particulièrement autour du collet supérieur 112, apparaît une pièce 140 de doublure du conduit.

Il s'agit d'une pièce qui va servir à solidariser l'implant au vaisseau à l'endroit du collet 112, de préférence de façon étanche au sang. En
20 l'espèce, cette pièce se présente comme une bande allongée.

Une fois en place, la bande 140 va venir doubler extérieurement et localement la paroi du vaisseau pour favoriser la mise en place de moyens de fixation de cette bande à l'implant 100, à travers donc la paroi du conduit V, afin d'appliquer intérieurement cet implant contre la paroi P.

25 Sur la figure 2, un outil de laparoscopie 327 a été schématisé. Il s'agit d'un outil comprenant une pince distale 329 adaptée pour être introduite dans le corps du patient à travers sa peau, par laparoscopie, à l'intérieur d'un cathéter 331.

La pince 329 est manoeuvrable par une poignée télescopique
30 proximale 333 adaptée pour être prise en main par le praticien, à l'extérieur du corps du patient.



Sur la figure 3, on a représenté schématiquement la technique d'implantation de l'endoprothèse 100, par voie endoluminale percutanée (en particulier, technique dite de "SELDINGER").

5 Plus précisément, après avoir pratiqué une voie d'accès VA à travers la peau du patient, et avoir introduit un cathéter élargisseur (non représenté) sur le guide-fil 210, la gaine extérieure 230 renfermant une deuxième gaine 240 près de l'extrémité distale de laquelle a été préalablement préchargée l'implant 100, est introduite, après retrait de l'élargisseur.

10 Parvenu dans la zone 110 de l'anévrisme, l'implant est correctement positionné, par voie radiographique.

Les deux gaines 230, 240, sont alors successivement retirées, le cathéter intérieur 250 servant, si nécessaire, d'appui arrière de l'implant, pour qu'il ne recule pas au moment du retrait des gaines.

15 L'implant 100 se déploie alors radialement de lui-même s'il est auto-expansible ou sous l'effet d'un moyen de gonflage interne, si un tel moyen a été prévu, ou encore par tout autre moyen équivalent.

La solution de l'invention pour fixer la doublure à l'implant 100 à travers la paroi du vaisseau consiste à utiliser comme moyen(s) de fixation
20 une (ou plusieurs) agrafe(s) ou rivet(s) repéré(es) 335 sur la figure 4.

Il s'agit d'une pièce métallique (acier inoxydable, par exemple) ou plastique, biocompatible, de quelques millimètres de longueur et de diamètre, une fois posée.

Ce rivet peut comprendre une fine tige flexible 337 de longueur
25 comparable à la longueur des gaines d'introduction, de manière à pouvoir être manoeuvrée depuis l'extérieur du corps du patient (par exemple, longueur 10 à 15 cm). Vers son extrémité distale, le filament 337 se prolonge par une série de bourrelets ou excroissances radiales 339 et se termine par des pattes 341 en corolle conique pour être logées ainsi à l'intérieur d'un
30 cathéter introducteur 345 (voir figure 5) mais susceptibles de s'écarter radialement.

Cet ensemble constitué d'une seule pièce est complété par un coulisseau 347, de préférence pourvu de pattes radiales 349 et monté



coulissant le long des bourrelets 339 qui définissent alors des crans de positionnement axial du coulisseau.

L'introduction du rivet 335 s'opère par laparoscopie à l'intérieur de la gaine 345 (figure 5), jusqu'à l'endroit où la bande est déjà en place.

5 Le cathéter 345 de protection est alors retiré et, sous la poussée du poussoir flexible interne 337 (voir 351, figure 5), l'agrafe 335 est alors engagée à travers des ouvertures, fentes, découpes ou passages de la bande 140, puis à travers le conduit V et enfin, à travers l'implant 100, la tête fuselée 341 pénétrant en premier.

10 Tout en retirant vers l'arrière la tige 337 depuis l'extérieur du corps du patient, le praticien pousse alors sur le poussoir 351 pour déplacer le coulisseau 347 vers la tête 341, jusqu'à serrer suffisamment le vaisseau entre la bande et l'implant.

15 Une fois le coulisseau 347 coincé et retenu en position par l'un des crans 339, la pince 327 peut, par exemple, être utilisée pour couper la partie fine entre deux bourrelets 339 situés derrière le coulisseau, donnant ainsi à l'agrafe 335 son aspect de la figure 6. Le praticien peut ensuite tirer sur la tige 337 pour la retirer.

20 Après avoir vérifié que tous les instruments et moyens d'implantation ont été retirés, les voies d'abord sont refermées.

En tant que conduit autre que vasculaire sur lequel on pourrait intervenir dans le cadre de l'invention, on peut citer la vésicule biliaire (voir à cet égard WO-A-97/09008, pour les dimensions, matières, ..., cf. Pages 8 à 11, en particulier).

25 A noter également qu'en alternative, l'endoprothèse 100 pourrait se présenter comme un tube bifurqué, comme dans US-A-5 527 355.

D'autres types d'implants endoluminaux pourraient également convenir.

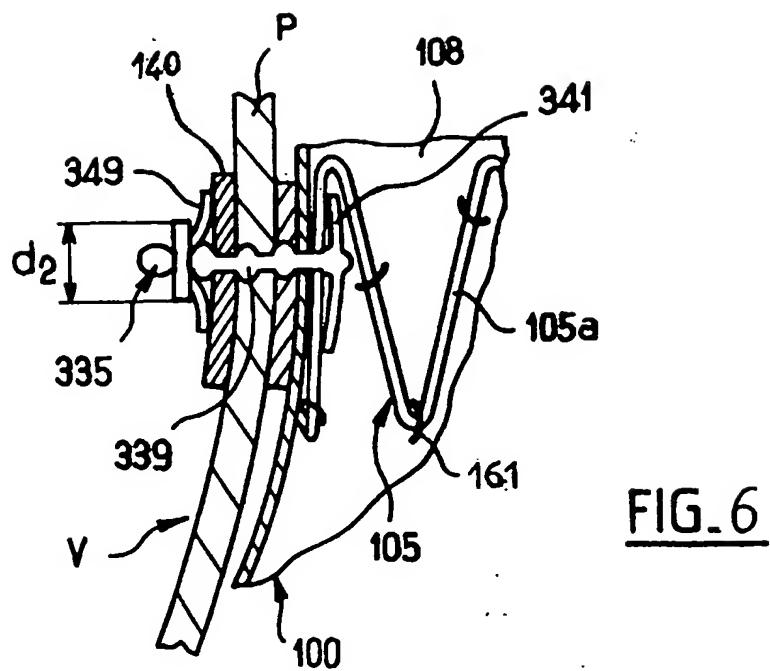
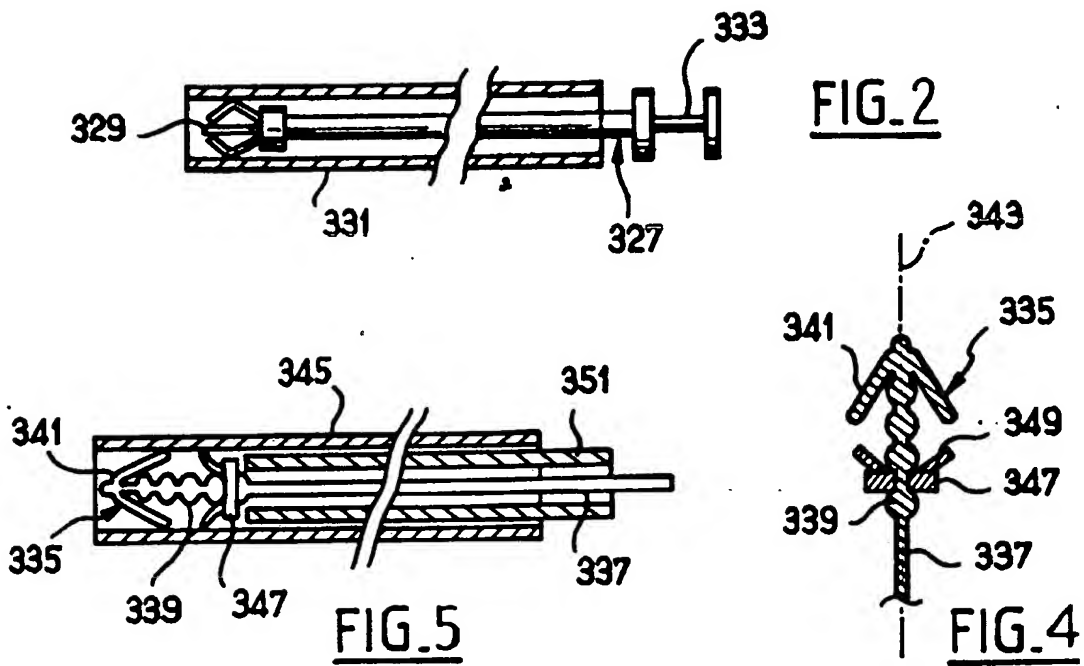


REVENDICATIONS

1. Moyen de fixation pour fixer à travers un conduit anatomique (V) une doublure (140) et un implant (100) introductible dans ce conduit pour y traiter une affection du conduit, caractérisé en ce que ce moyen de
5 fixation comprend deux zones élargies de fixation (341, 347, 349) à deux extrémités opposées, reliées entre elles par une liaison (339).

2. Moyen de fixation selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'une (347) des zones élargies de fixation est mobile le long de ladite
liaison (339) dans le sens du rapprochement entre elles des deux zones
10 élargies de fixation, afin que ce moyen de fixation soit susceptible de serrer la paroi du conduit (V) et l'implant entre lesdites deux zones élargies de fixation (341, 349, 347).





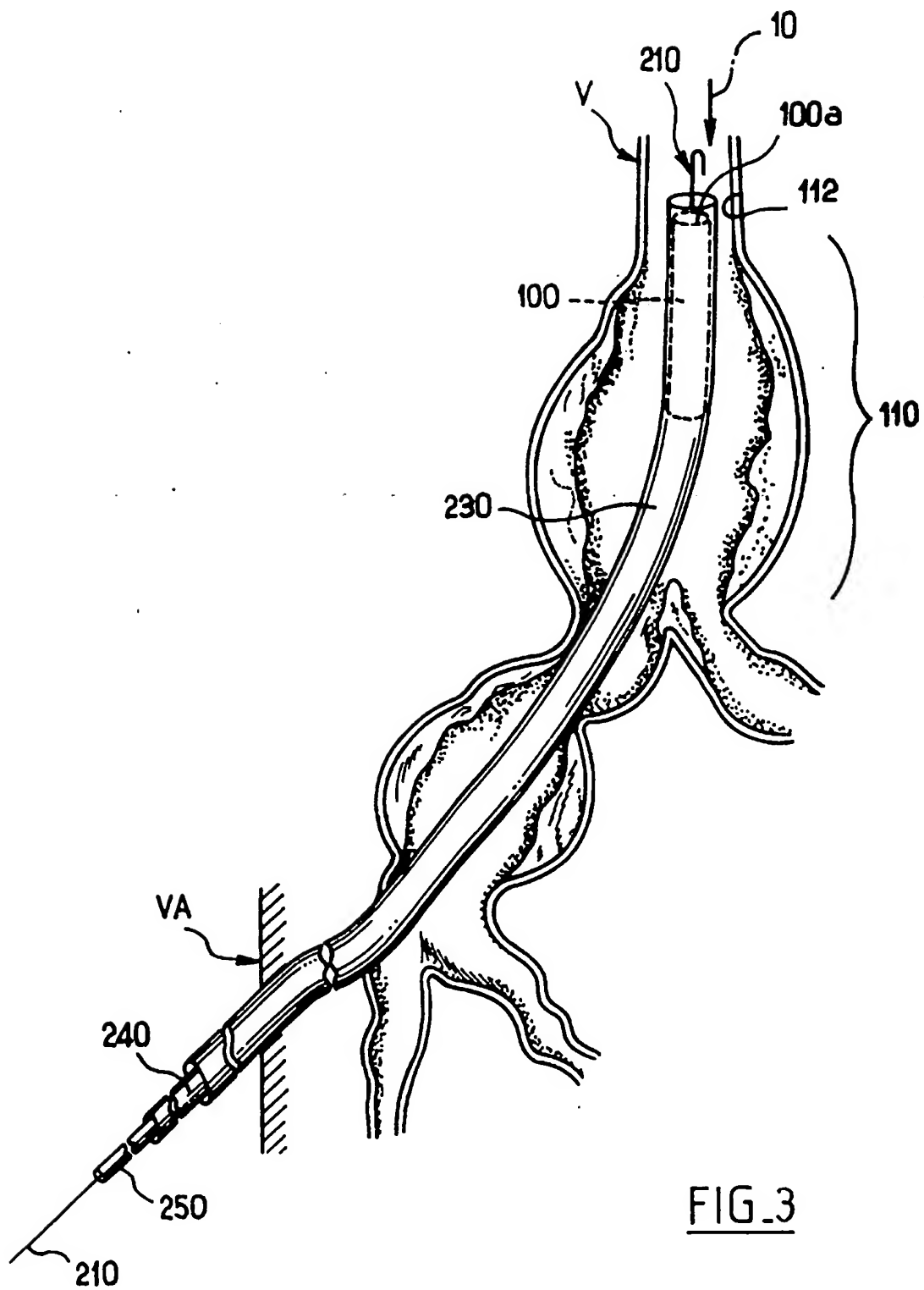


FIG. 3